

UWAGI OGÓLNE:

Test ciążyowy Evidence®-10 jest szybkim testem diagnostycznym do oznaczania poziomu hormonu hCG (ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej) w moczu.

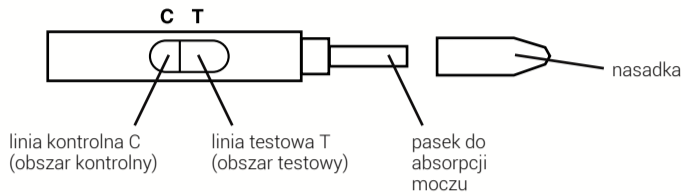
ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:

Opakowanie zawiera materiały niezbędne do wykonania badania:

- 1 aluminiowa, szczelna torebka zawierająca
- 1 test strumieniowy
- 1 saszetkę z pochłaniaczem wilgoci

Test powinien pozostać w szczelnie zamkniętym opakowaniu do momentu użycia. Nie używaj saszetki z pochłaniaczem wilgoci. - 1 ulotka z instrukcją użytkowania

Test strumieniowy



ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Test ciążyowy Evidence®-10 jest szybkim testem jakościowym do wykrywania ludzkiego hormonu gonadotropiny kosmówkowej w moczu. W ciągu 5 minut można wykryć w moczu hCG na poziomie 10 mIU/mL. W przypadku braku gonadotropiny kosmówkowej w moczu nie pojawi się linia testowa (T), natomiast będzie widoczna linia kontrolna (C).

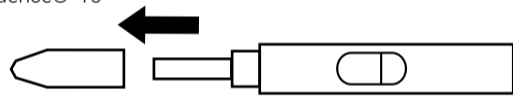
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie połykać.
2. Nie otwierać zamkniętego opakowania do momentu użycia. Nie używać saszetki z pochłaniaczem wilgoci.
3. Przed wykonaniem testu zapoznaj się z instrukcją użytkowania. Wynik testu jest wiarygodny tylko wówczas, gdy instrukcja jest ściśle przestrzegana.
4. Przechowywać w temperaturze od 4°C do 30°C. Nie zamrażać.
5. Nie stosować po upływie terminu ważności (termin podany na opakowaniu) oraz w przypadku, gdy opakowanie testu jest uszkodzone.
6. Test ciążyowy Evidence®-10 jest testem jednokrotnego użytku.
7. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
8. Po użyciu wszystkie elementy mogą zostać wyrzucone.

INSTRUKCJA WYKONANIA:

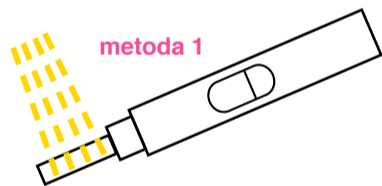
A - Wyciągnij z opakowania zamkniętą torebkę z testem Evidence®-10. Wymnij test z torebki poprzez rozerwanie jej wzdłuż krawędzi. Wyrzuć małą saszetkę z pochłaniaczem wilgoci.

B - Zdejmij nasadkę strumieniowego testu Evidence®-10 ochraniającą pasek do absorpcji moczu.



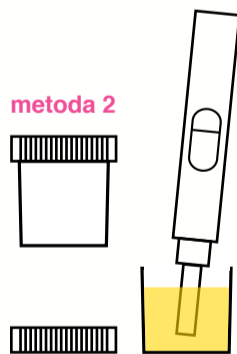
Obróć test w taki sposób, aby strona okna wyniku była skierowana na zewnątrz a końcówka chłonna w dół testu.

C - Zanurz końcówkę chłonną bezpośrednio w strumieniu moczu na 5-10 sekund - **metoda 1**



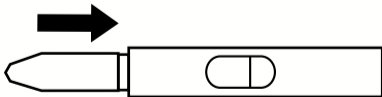
Upewnij się, że żadna kropla moczu nie wniknęła do okna obszaru testowego i kontrolnego.

Alternatywnie możesz również oddać moc do czystego, suchego pojemnika (brak w zestawie) a następnie zanurzyć w nim pasek absorpcyjny na 10 sekund, aż do całkowitego nasączenia - **metoda 2**



W przypadku wczesnej ciąży, użyj pierwszego porannego moczu.

D - Nałóż nasadkę na końcówkę testu Evidence®-10. Pobrana próbka moczu wchodzi w reakcję z określonymi odczynnikami, co powoduje rozpoczęcie testu. Od tego momentu zacznij mierzyć czas.



E - Umieść test Evidence®-10 na suchej, płaskiej powierzchni tak, aby okno wyniku było skierowane do góry.

F - Odczytaj wynik po upływie 5 minut. Nie należy interpretować wyniku po upływie 10 minut.

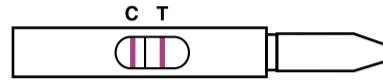
INTERPRETACJA WYNIKU:

Przed odczytaniem wyniku testu należy odczekać około 5 minut. W ciągu tego czasu powinna pojawić się linia kontrolna (C) - mniejsze okienko. Gdy prążek pojawi się w okienku kontrolnym można odczytać wynik testu:



- WYNIK NEGATYWNY (BRAK CIĄŻY)

Obecność tylko linii kontrolnej (C), przy braku zabarwienia linii testowej (T) oznacza wynik negatywny i świadczy o braku ciąży.



- WYNIK POZYTYWNY (CIĄŻA)

Obecność dwóch różowych linii: jednej w obszarze testowym oraz drugiej w obszarze kontrolnym. Pozytywny wynik testu wskazuje na ciążę. W celu potwierdzenia ciąży i monitorowania jej prawidłowego przebiegu, należy skonsultować się z lekarzem. Uwaga: jedna linia może być ciemniejsza od drugiej. Obie linie mogą mieć dowolny odcień różu, a linia testowa może być jaśniejsza lub ciemniejsza od linii kontrolnej. Obie linie powinny być jednak widoczne.



- WYNIK NIEWAŻNY

Wynik testu uznajemy za nieważny, jeżeli w okienku wyniku nie pojawi się żadna barwna linia lub pojawi się tylko jedna linia w obszarze testowym (T), przy braku linii w obszarze kontrolnym (C). W tym przypadku zaleca się powtórzenie badania z wykorzystaniem nowego testu Evidence®-10 oraz świeżej próbki moczu.

PYTANIA I ODPOWIEDZI:

Jak działa test ciążyowy Evidence®-10?

Kiedy kobieta zachodzi w ciążę, jej organizm zaczyna produkować hormon, gonadotropinę kosmówkową (hCG), która jest wydalana z moczem, gdzie jej stężenie wzrasta z czasem. Test ciążyowy Evidence-10 wykorzystuje parę przeciwną do specyficznego wykrywania hormonu hCG w moczu o stężeniu 10 mIU/ml (określonym zgodnie z odniesieniem W.H.O.*) lub wyższym. Test ciążyowy Evidence®-10 opiera się na wykrywaniu tego hormonu w moczu. *Światowa Organizacja Zdrowia

Czy ważna jest pora dnia, w której wykonamy test?

Test ciążyowy Evidence®-10 można wykonać o dowolnej porze dnia. Jednak w przypadku bardzo wczesnej ciąży (8 do 10 dni po zapłodnieniu), zaleca się wykonanie testu z pierwszego porannego moczu.

Kiedy powinnam wykonać test?

Test można wykonać już pierwszego dnia spodziewanej miesiączki.

Czy ilość wypijanych płynów ma wpływ na wynik testu?

Nadmierne spożycie płynów może rozcieńczyć moc i utrudnić wykrywanie hormonu hCG. Dlatego przed wykonaniem testu należy przyjmować płyny w normalnej ilości.

Co zrobić, jeżeli wydaje mi się, że wynik testu jest niewłaściwy?

Jeżeli nie pojawia się pasmo w obszarze kontrolnym, badanie należy powtórzyć po 2-3 dniach za pomocą nowego testu Evidence®-10. Jeżeli wszystkie wskazówki użytkowania testu są skrupulatnie przestrzegane, wynik badania jest wiarygodny. Niektóre leki zawierające hCG lub leki, które są stosowane w połączeniu z hCG (np Pregnyl, Porfasi, Pergonal) oraz rzadko występujące schorzenia mogą spowodować fałszywy wynik pozytywny. Alkohol, analgetyki, antybiotyki, pigułki antykoncepcyjne, terapia hormonalna zawierająca cytrynian klomifenu (Clomid, Serophen) lub leki przeciwbólowe nie powinny wpływać na wynik testu. Badanie może wykazać fałszywy wynik pozytywny, na skutek utrzymującego się w organizmie kobiety do 8 tygodni hormonu hCG po przebytym poronieniu, aborcji lub u kobiet będących w połogu.

Pozostawiłam końcówkę chłonną w moczu przez czas dłuższy niż 10 sekund. Czy uzyskam poprawny wynik?

TAK, dodatkowe kilka sekund nie będzie miało wpływu na wynik.

Pozostawiłam końcówkę chłonną w moczu przez czas krótszy niż 5 sekund. Czy uzyskam poprawny wynik?

NIE, ponieważ objętość próbki może być niewystarczająca.

Co w przypadku, gdy linia w obszarze testowym jest ciemniejsza lub jaśniejsza niż linia w obszarze kontrolnym?

Odcień i intensywność prążka nie ma żadnego znaczenia. Jeżeli różowa linia pojawi się w każdym z obszarów, wynik testu uznajemy za pozytywny.

Co powinnam zrobić, jeżeli wynik testu jest pozytywny?

Jeżeli wynik testu jest pozytywny, zaleca się konsultację z lekarzem. Wczesna opieka prenatalna jest ważnym elementem zapewniającym prawidłowy rozwój i zdrowie Twojego dziecka.

Co powinnam zrobić, jeżeli wynik testu jest negatywny?

Jeżeli wynik testu jest negatywny to prawdopodobnie w badanej próbce moczu znajdował się zbyt niski poziom hCG (test jest bardzo czuły, wykrywa już stężenie 10 mIU/mL hCG) i prawdopodobnie nie jesteś w ciąży. Jeżeli po 7 dniach od spodziewanego terminu miesiączki nadal nie pojawiło się krwawienie, należy ponownie wykonać test Evidence-10®. Jeżeli wynik testu jest negatywny i koreluje to z brakiem miesiączki, należy skonsultować się z lekarzem. Zaburzenie cyklu menstruacyjnego może być spowodowane innymi przyczynami.

Co w przypadku, gdy odczytałam wynik testu przed upływem 5 minut?

Jeżeli wynik testu zostanie odczytany przed upływem 5 minut, wynik badania może być niedokładny ze względu na zbyt krótki czas reakcji próbki moczu. Pojawienie się linii w obszarze kontrolnym oznacza, że test jest gotowy do odczytu i można zinterpretować wynik. Nie należy jednak interpretować wyników po upływie 10 minut.

Jaka jest dokładność / wiarygodność testu ciążyowego Evidence®-10?

Test Evidence®-10 jest dokładny. Raporty oceny pokazują ogólną zgodność w wysokości 99% [96,10 - 100%]** w odniesieniu do metody referencyjnej. Pomimo wiarygodności testu fałszywie pozytywne i fałszywie negatywne wyniki są możliwe.

**95% przedział ufności

Informacje na temat ciąży:

1. Źródło internetowe - <https://www.health.harvard.edu/topics/womens-health/>
2. Źródło internetowe - <https://medlineplus.gov/languages/french.html>
3. Źródło internetowe - <https://sante-medecine.journaldesfemmes.fr/>

Evidence®-10 0483 Ref. 3066-10/PL MD-030057 m5 c PL Data rewizji ulotki: 2024/07		WYŁĄCZNY DYSTRYBUTOR ZBADAJSIE SP. Z O.O. ul. Norwida 1/2, 48-300 Nysa POLAND +48 730 332 383 labhome.pl		WYTWÓRCA VEDALAB Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerise, B.P. 181 - 61006 ALENCON Cedex, FRANCE vedalab.com +33 2 33 27 56 25 developed and made in France							
Przed wykonaniem zapoznać się z instrukcją	IVD Test do diagnostyki in vitro	Do jednorazowego użytku	Data ważności	EC REP Autoryzowany Przedstawiciel UE							
Przechowywać w temp. 4-30°C	LOT Numer serii	Wytwórca	Dystrybutor	Znak firmowy Dystrybutora							
OPIS ZMIAN Typ zmian: - ND. Nie dotyczy (tworzenie) - Zmiana techniczna. Dodawanie, poprawianie i/lub usuwanie informacji związanych z produktem - Administracyjne. Wdrożenie zmian nietechnicznych zauważalnych dla użytkownika końcowego											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Typ zmian</th> <th>Opis zmian</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Administracyjne</td> <td>- Dodanie informacji internetowych o ciąży - Dodanie punktu drugiego w Środkach Ostrożności - Zmiana Znaku Firmowego Dystrybutora</td> </tr> <tr> <td>Techniczne</td> <td>- Dodanie 95% przedziału ufności</td> </tr> </tbody> </table>		Typ zmian	Opis zmian	Administracyjne	- Dodanie informacji internetowych o ciąży - Dodanie punktu drugiego w Środkach Ostrożności - Zmiana Znaku Firmowego Dystrybutora	Techniczne	- Dodanie 95% przedziału ufności				
Typ zmian	Opis zmian										
Administracyjne	- Dodanie informacji internetowych o ciąży - Dodanie punktu drugiego w Środkach Ostrożności - Zmiana Znaku Firmowego Dystrybutora										
Techniczne	- Dodanie 95% przedziału ufności										

Uwaga: Drobne zmiany typograficzne, gramatyczne, ortograficzne i formatowania nie są zgłaszane w szczegółach zmian